



Socialdepartementet

Yttrande över delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43), S2025/01216

Er beteckning: S2025/01216

Sammanfattning

Länsstyrelsen instämmer i utredningens slutsats att det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer.

Utredningens förslag är adekvata och kommer troligen att leda till väl avvägda prioriteringar vid bristsituationer.

Länsstyrelsen ser positivt på att veterinärmedicinska läkemedel och veterinär verksamhet ingår i utredningen.

Länsstyrelsen tillstyrker i stort förslaget men det finns en del sakfel rörande veterinär verksamhet som gör att några förslag inte kan genomföras utan ytterligare förändringar i lagstiftningen. Länsstyrelsen beskriver nedan dessa sakfel samt ger övergripande förslag på ändringar.

Länsstyrelsen föreslår att möjligheter till att införa sanktionsavgifter vid vissa avvikelser övervägs då det idag saknas andra möjligheter för effektiva sanktionsåtgärder.

Särskilt om veterinär verksamhet

I utredningens sammanfattning på sidan 13 nämns att länsstyrelsernas tillsynsansvar omfattar veterinärers förordnande av veterinärmedicinska läkemedel enligt de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat. Detta stämmer inte, länsstyrelserna har inga mandat att utföra tillsyn enligt föreskrifter som beslutats av Läkemedelsverket. Se fördjupning angående avsnitt 3.5.4 nedan.

I avsnitt 3.1.1 Statistik över rest- och bristsituationer nämns statistik och lägesbild över bristsituationer för humana läkemedel. Det är av stor vikt att samma system implementeras för veterinärmedicinska läkemedel. Detta skulle medföra snabbare och mer effektiva åtgärder genom information och samverkan men också beslut om begränsningar enligt förslagen i denna utredning.

I avsnitt 3.2.4 Läkemedelsverkets arbete med nationell lägesbild nämns Socialstyrelsens rekommendationer om en månads egenberedskap för patienter med stadigvarande behandling för sjukdom eller annat hälsotillstånd. Det är viktigt att se på möjligheten att inkludera djur för detta. Det finns många sällskapsdjur som står på stadigvarande behandlingar.

Under avsnitt 3.4.1 Exempel på situationer när begränsningar i bristsituationer behöver genomföras nämns tidigare bristsituationer och hur de hanterats. Läkemedelsverket noterade i fallet med flutikason ingen skillnad på förskrivningen efter två månader efter rekommendationen om försiktighet. När det gäller flutikason används dessa även för behandling av djur. Även om det rådde en begränsning för läkare att förordna flutikason, rådde det ingen begränsning för veterinärer att förordna flutikason. Länsstyrelserna och Läkemedelsverket informerade om bristen och att de som förordnade läkemedlet skulle begränsa användningen men det verkade inte ge någon effekt.

Under pandemin blev det brist på narkosmedlet propofol. Genom samverkan började veterinärer använda sig av annat narkosmedel för att inte göra situationen värre. Detta byggde på frivillighet men lyckades bra, troligen då läget var så kritiskt och att det fanns alternativ som fungerade tillräcklig bra. För flutikason finns inget bra alternativ, inte heller för djur.

I avsnitt 3.5.4 Tillsyn av veterinärers förordnande av läkemedel beskrivs tillsyn av veterinärers förordnande av läkemedel. När det gäller djurhälsopersonal och läkemedel utför länsstyrelsen tillsyn enligt Jordbruksverkets föreskrifter. Det finns idag inget mandat för länsstyrelsen att utföra tillsyn enligt Läkemedelsverkets föreskrifter. Enligt Läkemedelslagen (2015:315) 14 kap 1 § är det Läkemedelsverket som utför tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av den lagen. För att ansvaret för tillsynen ska tillfalla länsstyrelsen måste det beslutas om lagstöd för detta då det i nuläget saknas.

Om det skulle vara länsstyrelsens ansvar att föra tillsyn över eventuella begränsningar av förordnanden skulle en första åtgärd bli avvikelser och uppföljning, eventuellt i kombination med föreläggande. Om avvikelserna inte åtgärdats vid uppföljning kan föreläggande kombineras med vite. Utöver detta finns inte fler åtgärder som länsstyrelsen har mandat att besluta om.

Om en veterinär brister i att följa de begränsningar som eventuellt förordnas av Läkemedelsverket vid en bristsituation skulle det kunna leda till disciplinåtgärder, men då måste ärendet gå via Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård. Idag ligger handläggningstiden i nämnden på 1–2 år, vilket troligen gör att bristen inte kvarstår.

Länsstyrelsen föreslår att möjligheter till att införa sanktionsavgifter vid vissa avvikelser övervägs då det idag saknas andra möjligheter för effektiva sanktionsåtgärder.

Lagstiftningen för läkemedel idag bygger mycket på tillit mellan förordnande personal och Läkemedelsverket. Länsstyrelsen har sedan tidigare lämnat över information till Läkemedelsverket om allvarliga brister som upptäcks vid tillsyn och som det inte finns mandat att begära åtgärd för. Det handlar framför allt om att veterinärer förordnar humanläkemedel som sannolikt är till en person. I dagsläget kan detta ske utan risk för konsekvenser för veterinären. Om en bristsituation med begränsning råder, skulle det kunna leda till att veterinärer ökar sitt förordnande av läkemedlet.

Utredningens bedömning i **avsnitt 3.6.6 IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över begränsningar** stämmer inte med gällande lagstiftning, se kommentarer ovan. Det krävs även ändringar som utser länsstyrelserna till kontrollmyndighet.

I **avsnitt 3.8.2 Konsekvenser för djuren och djurägarna** nämns konsekvenser för djuren och djurägarna. Enligt avsnitt 3.8.1 om prioriteringar som kan behöva göras för förordnande till människor bör samma göras för läkemedel till djur. Denna prioritering bör samordnas med Jordbruksverket. Det är viktigt att länsstyrelsen får ta del av sådana beslut för att kunna samordna information till berörda aktörer.

De som medverkat i beslutet

Beslutet har fattats av landshövding Gunilla Svantorp med civilområdeshandläggare Marie Åkerblad som föredragande och länsveterinär Andrea Ståhl som medverkande.

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.